

# PBC（原発性胆汁性胆管炎）でお困りの患者さまへ 治験にご協力ください



PBCに対する新しい薬の候補の効果と安全性の情報を収集します。  
患者さまのご協力により、このお薬の候補の効果と安全性が確認できれば、PBCの新しい薬として厚生労働省へ申請する予定です。

## 治験の内容

- ★ この治験に参加いただく患者さまには、64週間治験薬の点滴注射を受けていただきます（はじめ12週間：2週間に1回程度、その後の52週間：4週間に1回程度）。
- ★ この治験に参加いただく患者さまには、肝生検検査（計2回）を受けていただきます。

## 治験に参加いただける方（主な参加条件）

- ★ 20歳以上75歳未満の方
- ★ PBCと診断されている方
- ★ 6ヵ月以上ウルソデオキシコール酸で治療しているが、十分な効果が得られていない方（肝機能値が高い方）
- ★ ベザフィブラートやステロイドを12週間以上使用していない方
- ★ 非代償性肝硬変と診断されていない方、肝移植を受けたことがない方
- ★ B型肝炎、C型肝炎、およびPBC以外の自己免疫性肝疾患にかかったことがない方
- ★ 結核にかかったことがない方
- ★ 5年以内に悪性腫瘍にかかっていない方
- ★ 女性の場合、妊娠中もしくは授乳中ではなく、かつ一定の期間避妊を実施していただける方
- ★ ご自身の意思で参加し、スケジュールや禁止事項などを守っていただける方

- ※ 上記の参加条件を全て満たす必要があります。またこれ以外にも必要な参加条件があります。
- ※ 治験にご参加いただけるかどうかは最終的に治験担当医師の判断によりますので、あらかじめご了承ください。

治験募集期間：2018年9月まで。定員になり次第終了します。

## この治験に参加するには

- ★ 治験参加のご希望やご相談がありましたら、お気軽に事務局までご連絡ください。
- ★ お問い合わせいただいた方のプライバシーは厳守いたします。

### 《事務局》

治験責任医師：高村 昌昭

新潟大学医歯学総合病院

診療科名称：消化器内科

対応可能な曜日や時間：月曜日～金曜日 9:00～12:00

連絡先：025-227-2534（消化器内科 外来）



## 治験とは？

治験とは、患者さまにご協力いただき、新しい薬の効果と安全性（副作用）を確認するための臨床試験です。治験で確認された効果や安全性は厚生労働省によって審査されます。その成果が承認されて初めて、新しい薬が患者さまに広くお使いいただけるようになります。